

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Rea IQC Total Blood Kit control intern al calității Suspensie de eritrocite: 15±1%

REF 44130, 44140



Introducere

Rea IQC Total Blood Kit este un dispozitiv medical de diagnostic in vitro (IVDMD) de origine umană. Kitul completează seria de grupare sanguină AB0-Rh1 (teste ale eritrocitelor și ale plasmelor) și seria de fenotipare Rh-K. Utilizarea kitului de control permite utilizatorului să detecteze nereguli cauzate de metodă, reactivi, instrument sau mediu, astfel încât să poată lua măsuri preventive și corective.

Scopul prevăzut – Prezentare generală

Kitul de control intern este testat pe probe de sânge cu fenotipuri bine cunoscute și determinate. Controlul trebuie manipulat și utilizat exact ca o probă normală de sânge de la pacient. Rezultatele testelor de control trebuie să corespundă exact grupelor sanguine, fenotipului și anticorpilor imprimați pe eticheta flaconului. Principiul testului este hemaglutinarea. RBC cu antigen se aglutinează dacă anticorpii corespunzători sunt prezente în reactiv sau plasmă.

Utilizator final vizat: Asistent de laborator cu experiență în testarea serologică a grupelor sanguine, experiență în bune practici de laborator (GLP)

Compoziția kitului

Kit-ul REA IQC Total Blood conține patru fenotipuri Rh constante enumerate mai jos:

Produs	Grupa sanguină	Fenotip Rh, Kell			Anticorpi	
					Normal	Neregulat
REA IQC 1	A	R1R1K+	D+C+E-c-e+ RH1,2,-3,-4,5	K+ KEL 1	Anti-B	
REA IQC 2	B	R1R2	D+C+E+c-e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Anti-A	Anti-K
REA IQC 3*	AB	rr	D-C-E-c-e+ RH-1,-2,-3,4,5	K- KEL-1		Anti-D
REA IQC 4*	0	R2R2	D+C-E+c-e- RH1,-2,3,4,-5	K- KEL-1	Anti-A, Anti-B	

Kitul REA IQC Total Blood este preparat din eritrocite din sânge cu grupă sanguină ABO, RhD și fenotip Rh, K de origine umană cunoscute. Reactivii conțin plasmă compatibilă cu grupa și anticorpi neregulați. Valoarea HCT a suspensiei este de 15 %.

Precauții

Toți reactivii de origine umană și toate substraturile care au intrat în contact cu probele trebuie manipulate ca materiale potențial infecțioase.

Concentratele de eritrocite din sânge și plasma utilizate în kitul REA IQC Total Blood au fost testate de Serviciul Maghiar de Transfuzie Sanguină în conformitate cu decretul operativ 3/2005. (II. 10.) EüM privind produsele sanguine pentru transfuzie. Toate produsele din sânge uman utilizate în producție au fost găsite nereactive pentru Lues, HIV1, 2, HbsAg și HCV prin procedurile recomandate de Consiliul European, însă niciuna dintre metodele cunoscute în prezent nu poate garanta în mod absolut că produsele nu conțin agenți patogeni transmisibili.

Se recomandă purtarea mănușilor și a ochelarilor de protecție.

Măsurile speciale de protecție, condițiile de eliminare a deșeurilor și dezinfectarea trebuie implementate în conformitate cu reglementările locale.

Nu utilizați reactivi care prezintă scurgeri sau sunt deteriorați.

Condiții de depozitare și transport

Reactivii trebuie transportați și depozitați la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C.

Nu păstrați la temperatura camerei mai mult decât este necesar. **NU ÎNGHEȚAȚI!**

Performanța este garantată de producător până la data expirării numai dacă sunt respectate condițiile privind depozitarea, transportul și utilizarea.

Nu utilizați după data de expirare!

Procedura de testare

Centrifugați kitul Rea IQC Total Blood timp de 3 minute la 1200 g RCF înainte de utilizare. După centrifugare, controlul trebuie manipulat exact ca o probă de la pacient. Este compatibil atât cu tehnicile manuale, cât și cu cele automate. Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale reactivilor.

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele testului fiecărei flacoane de control trebuie să corespundă exact cu grupa sanguină, fenotipul și anticorpii imprimați pe eticheta flaconului.

Rezultatele corespunzătoare confirmă că fluxul de lucru este corect și permit operatorului să valideze probele pacientului. În cazul unor rezultate neconcordante, se recomandă insistent investigarea suplimentară a metodei, a reactivilor, a instrumentului și a mediului.

Validarea probelor de la pacienți trebuie suspendată până la obținerea unor rezultate de control corecte.

Limitări ale metodei

Kitul Rea IQC Total Blood trebuie utilizat numai de personal calificat.

Nu utilizați kitul Rea IQC Total Blood Kit dacă se observă hemoliză.

Verificați de două ori și potriviți codurile de culoare (culoarea capacului și a etichetei trebuie să se potrivească) pentru a evita contaminarea.

Utilizați numai instrumente curate, fără bacterii.

Acordați o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- condițiile de depozitare și data de expirare a reactivilor
- respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare ale reactivilor
- calibrarea și întreținerea instrumentelor

Date privind performanța

Testele de performanță efectuate pe produsul Rea IQC Total Blood Kit în timpul perioadei de valabilitate au arătat o concordanță de 100% între rezultatele obținute și rezultatele așteptate.

Testele au demonstrat repetabilitatea și reproductibilitatea atât pentru testele de antigen, cât și pentru cele de anticorpi. Sensibilitatea antigenului și aviditatea anticorpilor din kitul Rea IQC Total Blood Kit sunt garantate de la prima utilizare până la data de expirare indicată pe etichetă.

Bibliografie

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Ghidul transfuziei – Ediția a 2-a a Scrisorilor metodologice HNBTS, Ungaria)
- 2.) Manual tehnic AABB, ediția a 17-a, AABB, Bethesda, Maryland, SUA
- 3.) Ghidul serviciilor de transfuzie din Regatul Unit, ediția a 7-a, 2005
- 4.) Decretul 2/2005 (II. 10.) al EÜM privind reglementarea calității și siguranței colectării, testării, prelucrării, depozitării și distribuției sângelui uman și a componentelor sanguine, precum și cerințele tehnice individuale ale acestora (localizarea Directivei 2002/98/CE și a Directivei 2004/33/CE)

Raportarea incidentelor

Pentru utilizatorii finali/terți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a acestei utilizări se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați către REAGENS Kft. la adresa de e-mail info@reagentskft.hu și către autoritatea națională competentă.

Ambalare: 4 x 6 ml - REF 44130; 4 x 4 ml - REF 44140

Producător: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Budapesta, Ungaria, Tel: +36 1 3498775, e-mail: info@reagentskft.hu, web: www.reagentskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Simboluri utilizate:

	Referință catalog		Data expirării (AAAA.LL.ZZ)
	Număr lot		Temperatura de depozitare
	Diagnostic in vitro		Producător legal
	Consultați instrucțiunile de utilizare		

Rezumatul privind siguranța și performanța (SSP) va fi disponibil pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> imediat ce EUDAMED va fi operațional.

Acest document este disponibil în mai multe limbi. În caz de dubii sau discrepante, textul documentului original în limba maghiară are prioritate. Modificările față de versiunea anterioară sunt evidențiate cu culoarea gri.

Versiune/Data: 1.4v-2026.01.19